

日本国特許庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日  
Date of Application: 2003年 2月12日

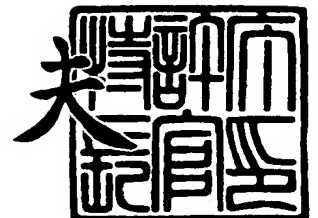
出願番号  
Application Number: 特願2003-033635  
[ST. 10/C]: [JP2003-033635]

出願人  
Applicant(s): ニプロ株式会社

2004年 1月22日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今井康夫



出証番号 出証特2004-3001909

【書類名】 特許願

【整理番号】 03021210

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 5/158

【発明者】

【住所又は居所】 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社  
社内

【氏名】 比恵島 徳寛

【特許出願人】

【識別番号】 000135036

【氏名又は名称】 ニプロ株式会社

【代理人】

【識別番号】 100092749

【弁理士】

【氏名又は名称】 中西 得二

【電話番号】 06-6910-6786

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 012885

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 留置用カテーテル

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 A. 前後方向に配設されたチューブと、

B. 前後両端が開口する中空とされて、チューブの後部に連通状に備えられた雌コネクター

を有する留置用カテーテルにおいて、

雌コネクターの内周面の前後方向中間部に、前方に向かってテーパー状とされた開放用テーパー部が形成され、

雌コネクターの開放用テーパー部とその後方にわたる内部に、弾性変形可能とされた止血弁が前後方向に摺動可能に備えられ、

止血弁が、

α. 前後両端が開口する中空状とされ、開放用テーパー部内を前方に摺動することで、径方向内方に弾性変形されると共に、この弾性変形時の弾発力により、後方に付勢される本体と、

β. 本体の前端部に、前方突出状に一体形成されて、先細状とされ、本体の前端開口を閉鎖すると共に、本体の径方向内方への弾性変形により、前端部が径方向外方に開放する開閉部

を有する留置用カテーテル。

【請求項 2】 A. 前後方向に配設されたチューブと、

B. 前後両端が開口する中空とされて、チューブの後部に連通状に備えられ、後部に雄コネクターが分離可能に接続される雌コネクターと、

C. チューブと雌コネクターに挿脱自在に挿通されて、前部がチューブから前方に突出する内針

を有する留置用カテーテルにおいて、

雌コネクターの内周面の前後方向中間部に、前方に向かってテーパー状とされた開放用テーパー部が形成され、

雌コネクターの開放用テーパー部とその後方にわたる内部に、

・ 弾性変形可能とされ、雄コネクターにより前方に押圧可能とされた止血弁

が前後方向に摺動可能に備えられ、

止血弁が、

α. 前後両端が開口する中空状とされ、雄コネクターによる押圧時に、開放用テーパー部内を前方に摺動して、径方向内方に弾性変形し、この弾性変形時の弾発力により、後方に付勢される本体と、

β. 本体の前端部に、前方突出状に一体形成されて、先細状とされ、本体の前端開口を閉鎖すると共に、内針による押圧時及び本体の径方向内方への弾性変形時に、前端部が径方向外方に弾性変形して、開放される開閉部

を有する留置用カテーテル。

【請求項 3】 雌コネクターの内周面に、開放用テーパー部の後方に連設され且つ雄コネクターが解除可能に接続される接続用テーパー部が形成され、

開放用テーパー部のテーパー比が接続用テーパー部のテーパー比よりも大とされた請求項 1 又は 2 記載の留置用カテーテル。

【請求項 4】 止血弁がダックビル形状とされた請求項 1～3 の何れかに記載の留置用カテーテル。

【請求項 5】 止血弁がゴム弾性材料から成る請求項 1～4 の何れかに記載の留置用カテーテル。

#### 【発明の詳細な説明】

#### 【0001】

#### 【発明の属する技術分野】

本発明は、動脈、静脈等に留置され、輸液、輸血、人工透析等に用いられる留置用カテーテルのコネクター部分の改良に関し、詳しくは、動脈、静脈等にカテーテルを留置した際において、カテーテルにキャップ又は輸液ラインを接続するまでのカテーテルからの漏血を良好に防止しながら、接続操作性を向上したカテーテルに関する。

#### 【0002】

#### 【従来の技術】

従来、斯かる留置用カテーテルとしては、動脈、静脈等に留置されるチューブに雌コネクターが接続され、この雌コネクター内に止血弁が備えられ、止血弁が

、雌コネクター内に装着され且つスリットを有する本体と、雌コネクター内に摺動可能に備えられ且つ本体のスリットを押し広げるプッシャーを有するものがある（例えば、特許文献1参照。）。

#### 【0003】

上記のものでは、雌コネクター内に、シリンジ等の雄コネクターを挿入、接続して、プッシャーを押圧することで、プッシャーにより、本体のスリットが押し広げられて、開放され、流路が開放状態となる。

#### 【0004】

##### 【特許文献1】

特開2002-263197号公報

#### 【0005】

##### 【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、上記の留置用カテーテルでは、雌コネクター内において、止血弁の本体とプッシャーとの間にデッドスペースが形成されるため、雌コネクターへの雄コネクターの接続操作時に、上記デッドスペースに輸液等が実質的に出入りする。そのため、接続操作時に、誤って、雑菌が混入した場合、上記デッドスペースが雑菌の温床となり、これが感染症の発生の原因となる惧れがあった。

#### 【0006】

又、止血弁が、2個の部品から成るため、構造が複雑であると共に、止血弁の本体のスリットをプッシャーにより押し広げるため、止血弁の開閉を繰り返すと、本体のスリットが良好に閉鎖しなくなって、止血弁の機能が損なわれる惧れもあった。

#### 【0007】

本発明は、止血弁の構造を簡素化して、雌コネクター内のデッドスペースを減少させ、感染症の発生の原因となる惧れを少なくすると共に、接続操作を繰り返しても、止血弁の機能が損なわれる惧れの少ない留置用カテーテルを提供することを目的とする。

#### 【0008】

##### 【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するために、本発明の留置用カテーテルの特徴とするところは、  
A. 前後方向に配設されたチューブと、B. 前後両端が開口する中空とされて、  
チューブの後部に連通状に備えられた雌コネクターを有する留置用カテーテルにおいて、雌コネクターの内周面の前後方向中間部に、前方に向かってテーパ状とされた開放用テーパ部が形成され、雌コネクターの開放用テーパ部とその後方にわたる内部に、弾性変形可能とされた止血弁が前後方向に摺動可能に備えられ、止血弁が、 $\alpha$ . 前後両端が開口する中空状とされ、開放用テーパ部内を前方に摺動することで、径方向内方に弾性変形されると共に、この弾性変形時の弾発力により、後方に付勢される本体と、 $\beta$ . 本体の前端部に、前方突出状に一体形成されて、先細状とされ、本体の前端開口を閉鎖すると共に、本体の径方向内方への弾性変形により、前端部が径方向外方に開放する開閉部を有する点にある。

尚、A. 前後方向に配設されたチューブと、B. 前後両端が開口する中空とされて、チューブの後部に連通状に備えられ、後部に雄コネクターが分離可能に接続される雌コネクターと、C. チューブと雌コネクターに挿脱自在に挿通されて、前部がチューブから前方に突出する内針を有する留置用カテーテルにおいて、雌コネクターの内周面の前後方向中間部に、前方に向かってテーパ状とされた開放用テーパ部が形成され、雌コネクターの開放用テーパ部とその後方にわたる内部に、  
・ 弾性変形可能とされ、雄コネクターにより前方に押圧可能とされた止血弁が前後方向に摺動可能に備えられ、止血弁が、 $\alpha$ . 前後両端が開口する中空状とされ、雄コネクターによる押圧時に、開放用テーパ部内を前方に摺動して、径方向内方に弾性変形し、この弾性変形時の弾発力により、後方に付勢される本体と、 $\beta$ . 本体の前端部に、前方突出状に一体形成されて、先細状とされ、本体の前端開口を閉鎖すると共に、内針による押圧時及び本体の径方向内方への弾性変形時に、前端部が径方向外方に弾性変形して、開放される開閉部を有することもある。

又、雌コネクターの内周面に、開放用テーパ部の後方に連設され且つ雄コネクターが解除可能に接続される接続用テーパ部が形成され、開放用テーパ部のテーパ比が接続用テーパ部のテーパ比よりも大とされることもある。

更に、止血弁がダックビル形状とされることもある。

又、止血弁がゴム弾性材料から成ることもある。

#### 【0009】

##### 【発明の実施の形態】

以下、本発明を外套針型留置用カテーテルに適用した実施の形態の一例を図面に基づき説明すると、図1はカテーテルを示し、カテーテルは、チューブ（カテーテルチューブ、外套針）1と、雌コネクター（カテーテルコネクター、外套針ハブ）2と、止血弁3と、内針（中空針）4と、内針ハブ5と、フィルターキャップ6と、疎水性フィルター7等を有する。

#### 【0010】

図2～図9にも示すように、チューブ1は細長い（半）透明とされて、可撓性を有し、プラスチック（樹脂）材料により一体形成されて、前後方向に配設されている。このプラスチック材料としては、例えば、熱可塑性樹脂が使用される。この熱可塑性樹脂としては、好ましくは、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体（ETFE）、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルエーテル共重合体（PFA）、ポリプロピレン樹脂、ポリエチレン樹脂、ポリ塩化ビニル樹脂、アクリルニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、ポリカーボネート樹脂、ポリアミド樹脂、ポリオキシメチレン樹脂等が挙げられる。

#### 【0011】

雌コネクター2は、その後部内に雄コネクターが連通状として、解除可能に接続されるもので、前後両端が開口する中空の筒状とされ、チューブ1の後部に連通状に外嵌されて、接着剤8により固定されている。雌コネクター2内周面には、後部に位置する接続用テーパ部（第1テーパ部）9、前後方向中間部に位置する開放用テーパ部（第2テーパ部）10、前部に位置する固定部11が上記の順で前方に向かって連設されている。尚、図2、図5及び図8において、L1～L3は、夫々、各テーパ部9、10及び固定部11の長さを示している。両テーパ部9、10は、前方に向かって、テーパ状とされ、開放用テーパ部10のテーパ比（テーパ角度）は、接続用テーパ部9のそれよりも大とされている。接続用テーパ部9内には、シリンジ等の雄コネクターが解除可

能に接続され、固定部 11 にはチューブ 1 が固定される。雌コネクター 2 はプラスチック（樹脂）材料により一体形成されており、このプラスチック材料としては、例えば、チューブ 1 と同様のものが挙げられる。

#### 【0012】

止血弁 3 は、雌コネクター 2 内の接続用テーパー部 9 と開放用テーパー部 10 にわたって、前後方向に摺動可能に備えられると共に、弾性変形可能とされ、内針ハブ 5 及び雄コネクターにより前方に押圧可能とされている。止血弁 3 は、先細状とされて、例えば、ダックビル（カモノハシのくちばし）形状、又は、これを取り入れた形状とされて、止血弁 3 は、本体 13 と開閉部 14 を一体形成して成る。止血弁 3 は、シリコン、合成ポリイソプレンゴム、天然ゴム、ブチルゴム、クロロプレンゴム、ウレタンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、エチレンプロピレンゴム、アクリルゴム、フッ素ゴム、熱可塑性エラストマー等のゴム弾性材により形成されている。尚、樹脂材料内に配置したバネ鋼、形状記憶合金等の金属材料、ゴム弾性材料と金属材料を組み合わせたもの等により、止血弁 3 に弾性を付与してもよい。

#### 【0013】

本体 13 は、前後両端が開口する中空状とされると共に、その前部及び後部が、開放用テーパー部 10 の後端の内径以上の外径を有する大形部 16 とされており、本体 13 は、接続用テーパー部 9 内に位置して、その内面に当接している。本体 13 は、内針ハブ 5 及び雄コネクターによる押圧時に、開放用テーパー部 10 内を前方に摺動すると共に、径方向内方に弾性変形して、この弾性変形時の弾発力により、後方に付勢される。尚、本発明では、開放用テーパー部 10 とは、後端の内径が本体 13 の外径よりも小であるテーパー部をいうものとする。

#### 【0014】

開閉部 14 は、本体 13 の前端部に、前方突出状に、一体形成されて、先細状とされるもので、本例では、ダックビル形状とされて、下記のようにして、本体 13 の前端開口を開閉可能に閉鎖している。即ち、開閉部 14 の正面視において、開閉部 14 の前端の長手方向（径方向）全長にわたり且つ開閉部 14 の前端の幅方向中央部に位置するスリット 18 が、開閉部 14 の前端部に前後方向に貫通



形成されて、開閉部 14 の前端部が開閉可能とされている。開閉部 14 の前端部は、内針 4 による押圧時及び本体 13 の径方向内方への弾性変形時に、径方向外方に弾性変形して、開放される。

#### 【0015】

内針 4 は、チューブ 1 及び雌コネクター 2 に挿脱自在に挿通されて、前部がチューブ 1 から前方に突出するもので、細長いチューブ 1（管）状とされて、可撓性を有し、前端が先鋭状とされている。内針 4 は、例えば、ステンレス（SUS 304 が好ましい。）により一体形成されている。

#### 【0016】

内針ハブ 5 は、前後両端が開口する中空の筒状とされ、その前部が内針 4 の後部に連通状に、外嵌されて、接着剤 19 により固定されると共に、雌コネクター 2 の後部に挿脱自在に挿入される。内針ハブ 5 はプラスチック（樹脂）材料により一体形成されており、このプラスチック材料としては、例えば、チューブ 1 と同様のものが挙げられる。

#### 【0017】

フィルターキャップ 6 は、内針 4 への血液や体液のフラッシュバックを確認して、血液等の外部への漏れを防止するもので、前後両端が開口する中空の筒状とされて、その前部が内針ハブ 5 の後部に挿脱自在に挿入される。キャップ 6 は（半）透明なプラスチック（樹脂）材料により一体形成されており、このプラスチック材料としては、例えば、チューブ 1 と同様のものが挙げられる。

#### 【0018】

フィルター 7 は、フィルターキャップ 6 の後端部内に装着されている。

#### 【0019】

上記構成例によれば、患者の手の甲の末梢静脈等の血管や皮下等からの輸液や採血等を行なう際には、まず、カテーテルにおいて、図 1～図 3 に示すように、内針 4 及び内針ハブ 5 を、雌コネクター 2 内に後方から挿入して、内針 4 により、止血弁 3 の開閉部 14 を押し開きながら、チューブ 1 に挿通すると共に、内針ハブ 5 により、止血弁 3 を前方に押圧して、止血弁 3 の本体 13 を開放用テーパ一部 10 内に摺動させ、本体 13 を径方向内方に弾性変形させる。尚、この状態

では、本体 13 は、その弾発力により、後方に付勢されている。

#### 【0020】

次に、内針 4 及びチューブ 1 を、患者の血管等に穿刺するのであるが、この際、患者の血管内の血液や体液がフラッシュバックして、内針 4 から内針ハブ 5 内に流出する。この流出を、内針ハブ 5 を介して、視認できるので、上記穿刺が良好に行なわれたか、否かを容易に確認できる。

#### 【0021】

又、この穿刺時には、内針ハブ 5 の後端開口は、フィルターキャップ 6 及びフィルター 7 により閉鎖状態にあるので、内針ハブ 5 の後端開口から雑菌等が侵入する惧れはない。

#### 【0022】

上記のようにして、内針 4 及びチューブ 1 を患者の血管等に穿刺した後、雌コネクター 2 等を患者の手の甲にテープ等で固定する。

#### 【0023】

次に、内針 4 及び内針ハブ 5 をチューブ 1 及び雌コネクター 2 等から抜去するのであるが、この抜去により、内針ハブ 5 による止血弁 3 の押圧が解除されるので、止血弁 3 の本体 13 が、その弾発力により、後方に摺動して、接続用テーパー部 9 内に復帰すると共に、径方向外方に変形して、元の大きさに戻り、これにより、止血弁 3 の開閉部 14 が閉鎖される。これによって、内針 4 の上記抜去時に、血液漏れ等を防止できる。

#### 【0024】

その後、輸液や採血等を開始する際には、図 7～図 9 に示すように、雌コネクター 2 内に、例えば、雄コネクターとして例示されるシリンジ 20 のチップ 21 を挿入し、チップ 21 を雌コネクター 2 の接続用テーパー部 9 に解除可能にテーパー結合して、接続すると共に、止血弁 3 を前方に押圧する。これにより、上記同様に、止血弁 3 の本体 13 が開放用テーパー部 10 内に摺動して、本体 13 が径方向内方に弾性変形し、止血弁 3 の開閉部 14 が開放される。そして、シリンジ 20 により、輸液や採血等を開始する。

#### 【0025】

輸液や採血等が終了すれば、シリンジ 20 を雌コネクター 2 から抜去するのであるが、この抜去により、シリンジ 20 による止血弁 3 の押圧が解除されるので、上記同様に、止血弁 3 の本体 13 が、その弾発力により、後方に摺動して、接続用テーパ部 9 内に復帰すると共に、径方向外方に変形して、元の大きさに戻り、これにより、止血弁 3 の開閉部 14 が閉鎖される。これによって、シリンジの抜去時に、血液漏れ等を防止できる。

#### 【0026】

上記構成例では、止血弁 3 を単一の部材により構成したので、雌コネクター 2 と止血弁 3 間に形成されるデッドスペースを小さくできる。このように、雑菌の温床となる上記デッドスペースを小さくできるので、感染症の発生の原因となる惧れを少なくできる。

#### 【0027】

又、止血弁 3 を単一の部材により構成したので、構造が簡易であると共に、雌コネクター 2 と雄コネクターの接続時に、止血弁 3 の開閉部 14 を雄コネクター等により押し広げて、開放するのではなく、止血弁 3 を雄コネクターにより摺動させることで、開閉部 14 を開放するので、雌コネクター 2 と雄コネクターの接続を繰り返しても、開閉部 14 の機能、即ち、止血弁 3 の機能が損なわれる惧れが少ない。

#### 【0028】

尚、上記実施の形態では、接続用テーパ部と開放用テーパ部のテーパ比を異なるものとしたが、同一としてもよい。

#### 【0029】

#### 【発明の効果】

以上詳述したように、本発明によれば、止血弁を単一の部材により構成したので、雌コネクターと止血弁間に形成されるデッドスペースを小さくできる。このように、雑菌の温床となる上記デッドスペースを小さくできるので、感染症の発生の原因となる惧れを少なくできる。

又、止血弁を単一の部材により構成したので、構造が簡易であると共に、雌コネクターと雄コネクターの接続時に、止血弁の開閉部を雄コネクター等により押

し広げて、開放するのではなく、止血弁を雄コネクターにより摺動させることで、開閉部を開放するので、雌コネクターと雄コネクターの接続を繰り返しても、開閉部の機能、即ち、止血弁の機能が損なわれる惧れが少ない。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の実施の形態の一例を示す断面図である。

【図 2】

図 1 の要部拡大図である。

【図 3】

図 1 の A-A 線矢視断面図である。

【図 4】

図 1 の分解斜視図である。

【図 5】

図 4 の要部拡大図である。

【図 6】

図 4 の B-B 線矢視断面図である。

【図 7】

図 1 の内針等をシリンジに代えた状態を示す断面図である。

【図 8】

図 7 の要部拡大図である。

【図 9】

図 7 の C-C 線矢視断面図である。

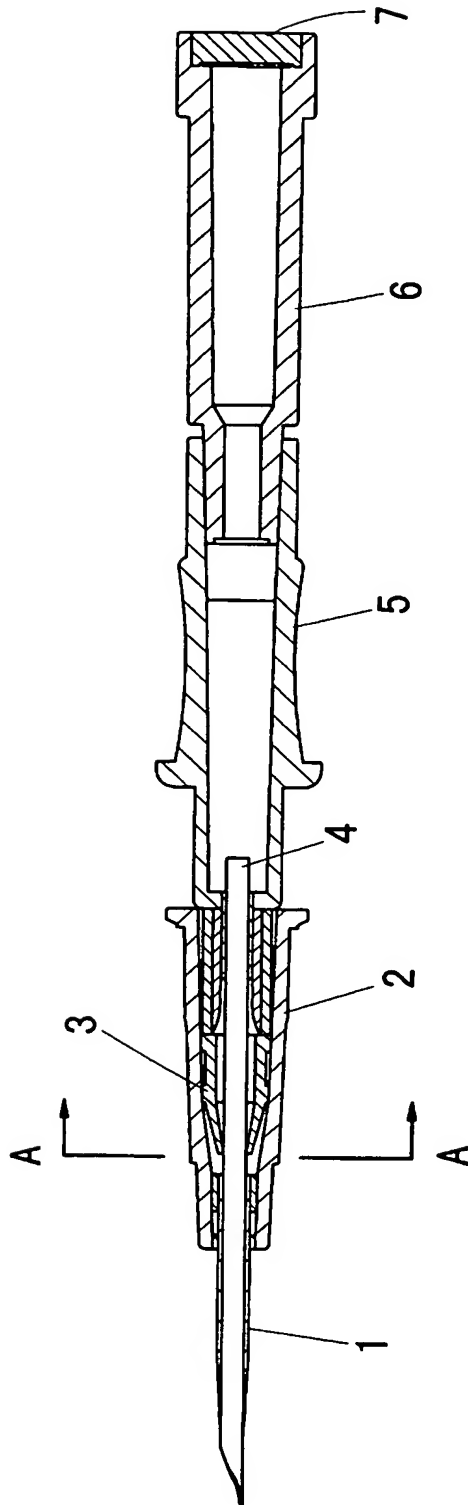
【符号の説明】

- 1 チューブ
- 2 雌コネクター
- 3 止血弁
- 4 内針
- 5 内針ハブ
- 9 接続用テーパ部

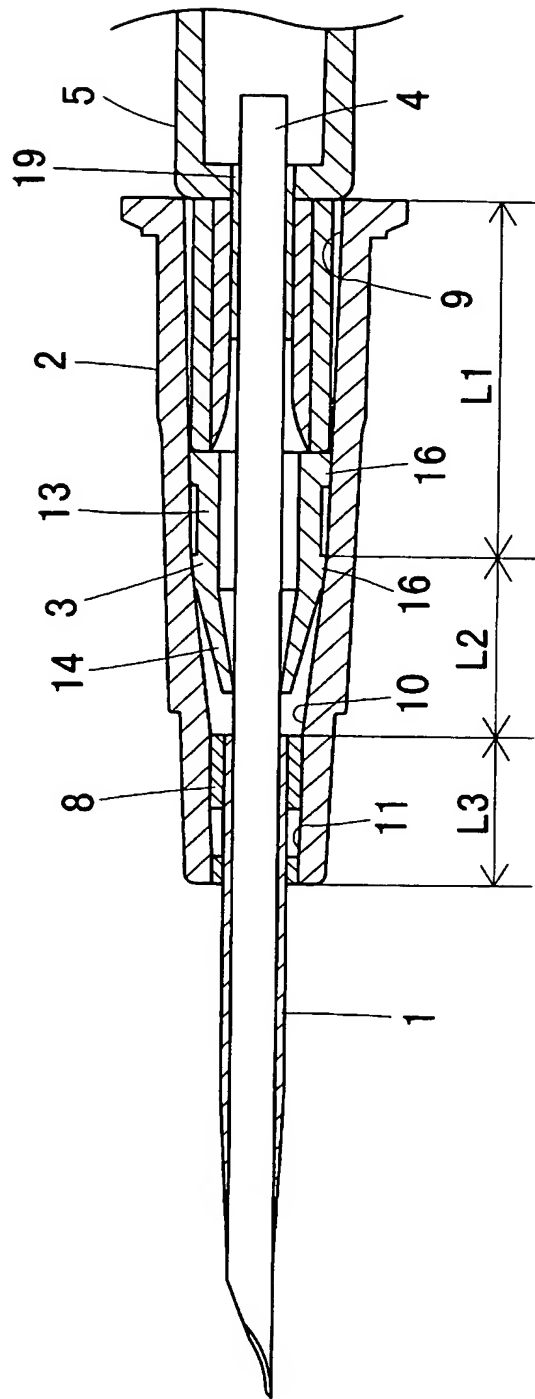
- 1 0 開放用テーパー部
- 1 3 本体
- 1 4 開閉部
- 2 0 シリンジ（雄コネクター）

【書類名】 図面

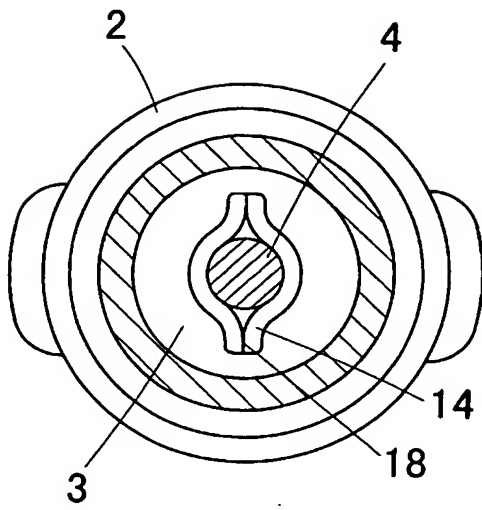
【図 1】



【図 2】

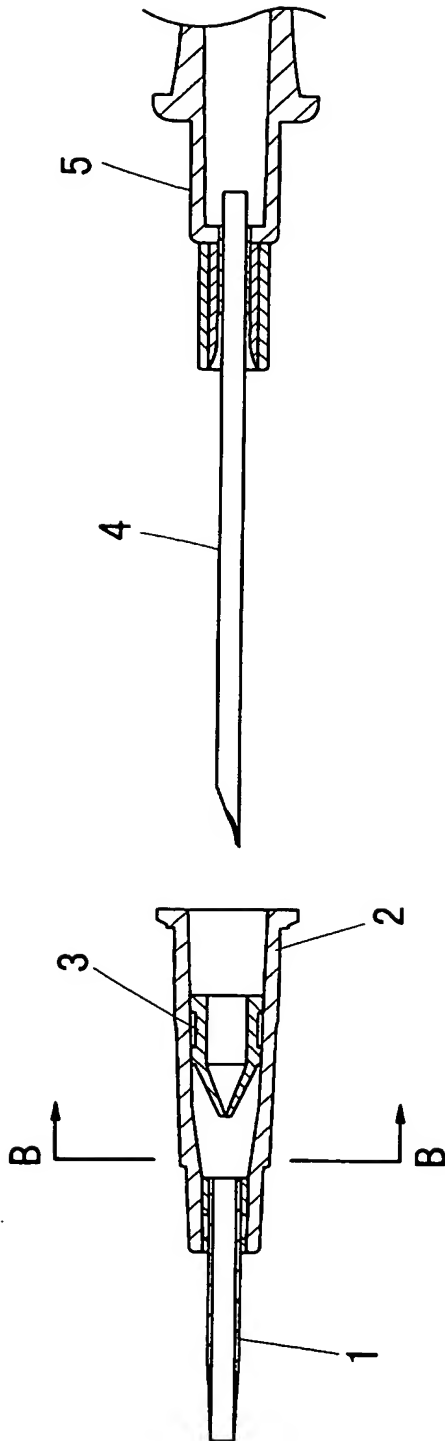


【図 3】

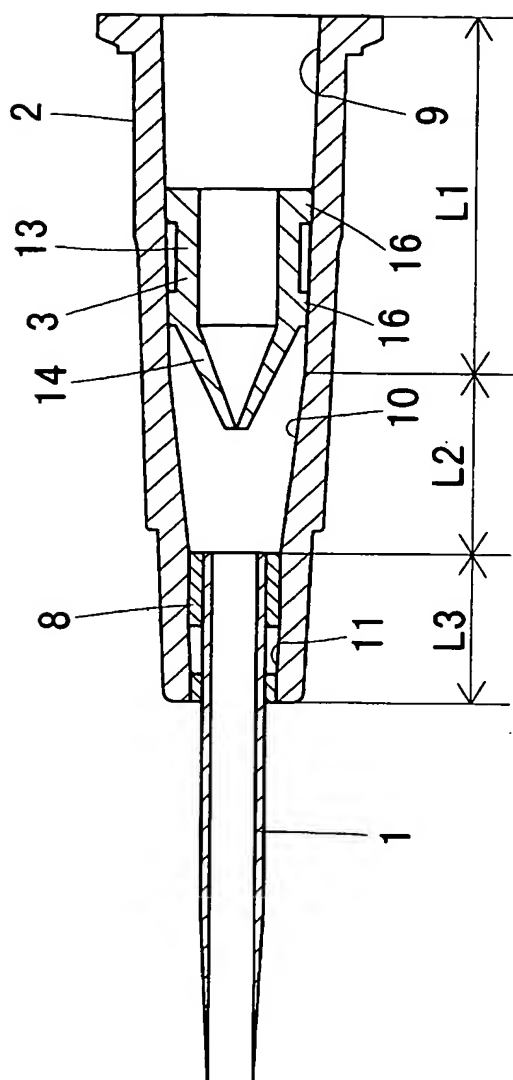




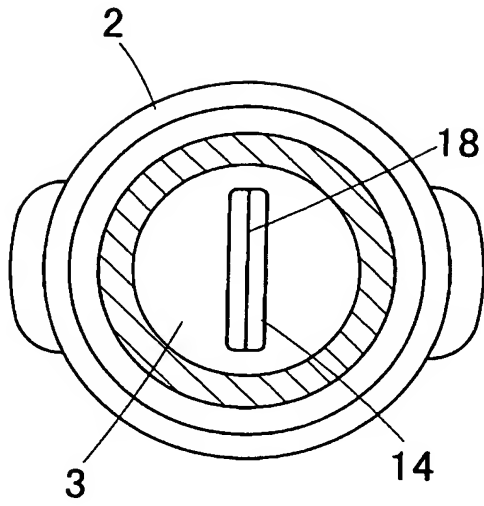
【図 4】



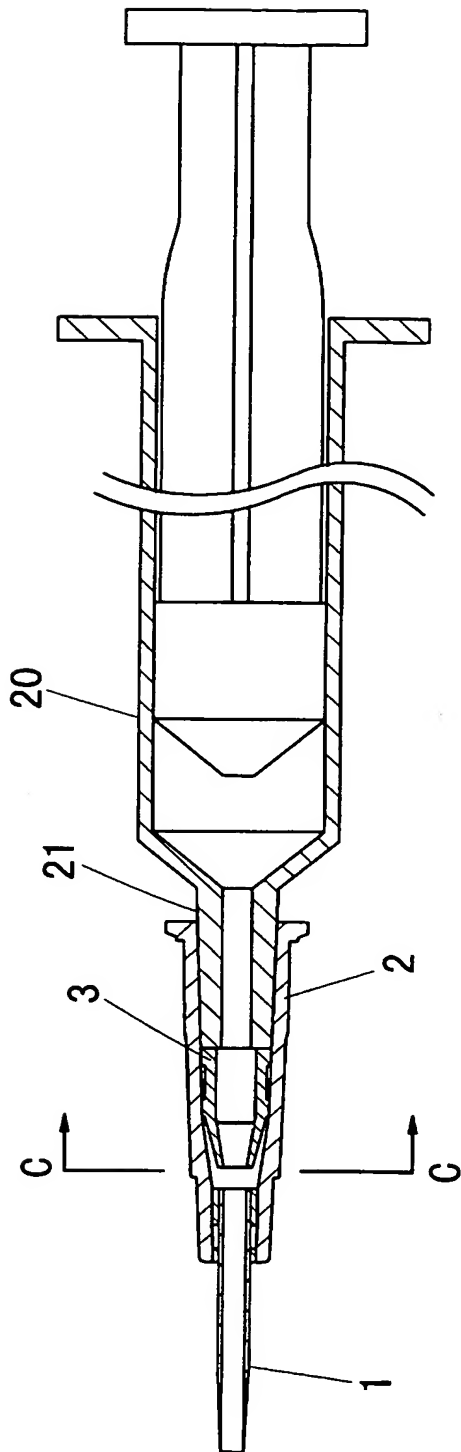
【図 5】



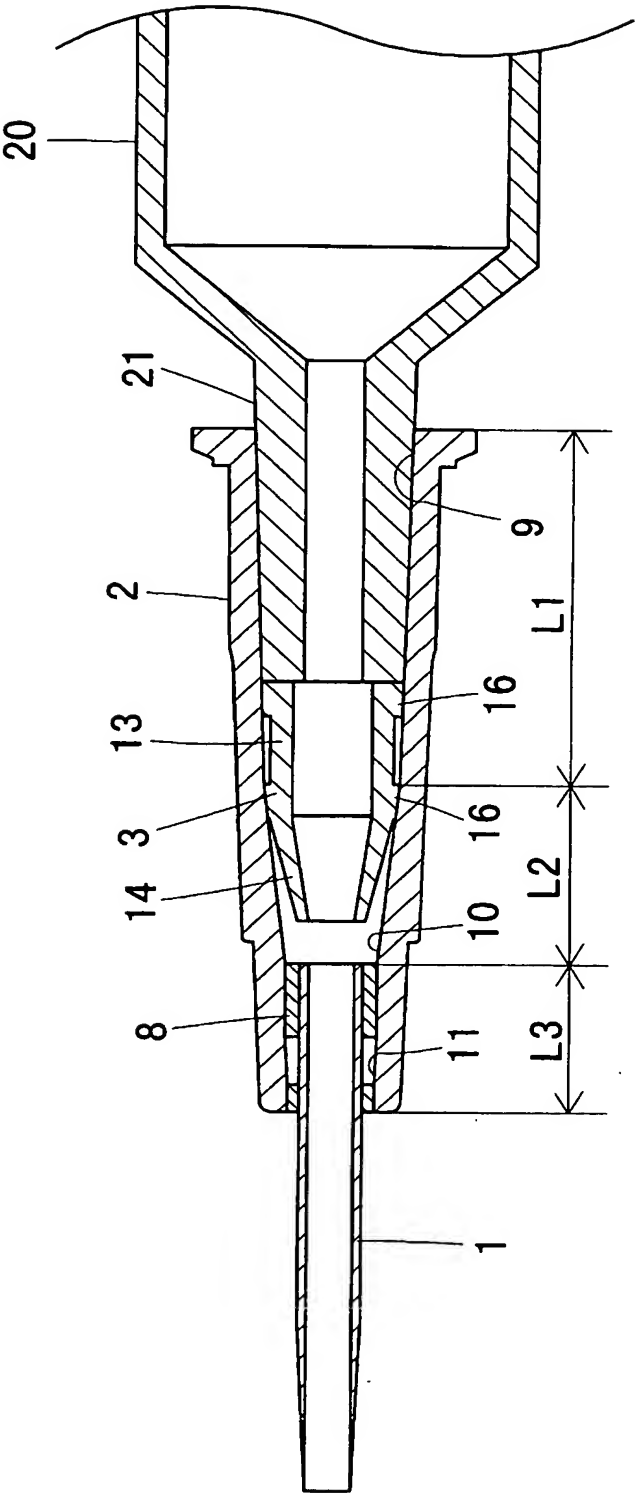
【図 6】



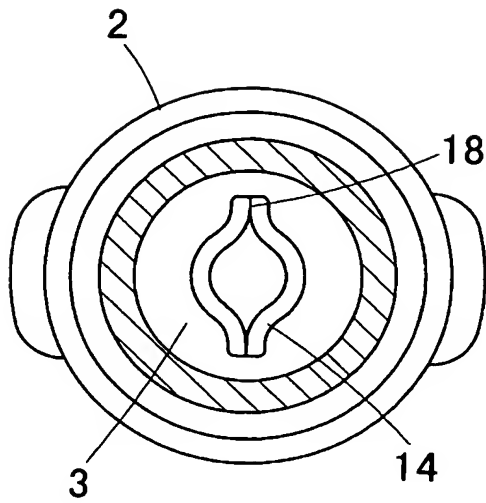
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 止血弁を単一の部材により構成して、感染症の発生の原因となる惧れを少なくすると共に、止血弁の機能が損なわれる惧れを少なくする。

【解決手段】 雌コネクター 2 の内周面の前後方向中間部に、前方に向かってテーパ状とされた開放用テーパ部 10 が形成され、雌コネクター 2 の開放用テーパ部 10 とその後方にわたる内部に、弾性変形可能とされた止血弁 3 が前後方向に摺動可能に備えられ、止血弁 3 が、 $\alpha$  前後両端が開口する中空状とされ、開放用テーパ部 10 内を前方に摺動することで、径方向内方に弾性変形されると共に、この弾性変形時の弾発力により、後方に付勢される本体 13 と、 $\beta$  本体 13 の前端部に、前方突出状に一体形成されて、先細状とされ、本体 13 の前端開口を閉鎖すると共に、本体 13 の径方向内方への弾性変形により、前端部が径方向外方に開放する開閉部 14 を有する。

【選択図】 図 2

## 認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2003-033635
受付番号	50300218161
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成15年 2月13日

## &lt;認定情報・付加情報&gt;

【提出日】	平成15年 2月12日
-------	-------------

次頁無



特願 2 0 0 3 - 0 3 3 6 3 5

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [ 0 0 0 1 3 5 0 3 6 ]

1. 変更年月日	2 0 0 1 年    4 月    3 日
[変更理由]	名称変更
住 所	大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号
氏 名	ニプロ株式会社